



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN**  
**I STOCKHOLM**  
 Allmänna avdelningen

**DOM**  
 2012-01-27  
 Meddelad i  
 Stockholm

Mål nr  
 22405-11  
 Enhet 14

**SÖKANDE**

Medtronic AB, 556525-5964

Ombud: Advokat Jörgen Eklund och jur.kand. Johan Linder  
 Wistrand Advokatbyrå  
 Box 7543  
 103 93 Stockholm

**MOTPART**

Karolinska Universitetssjukhuset  
 Upphandlingsenheten  
 171 76 Stockholm

**SAKEN**

Ansökan om överprövning enligt lagen (2007:1091) om offentlig upphandling (LOU)

<b>KONKURRENSVERKET</b>	
2012-01-27	
Avd	
Dnr	
Doss	Aktbil

**DOMSLUT**

Förvaltningsrätten bifaller ansökan och förordnar att upphandlingen av defibrillatorer, referensnummer 2010-343, ska göras om.

Dok.Id 194730

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
115 76 Stockholm	Tegeluddsvägen 1	08-561 680 00	08-561 680 01	måndag – fredag 09:00-15:00
		E-post: forvaltningsrattenistockholm@dom.se		

## BAKGRUND

**Karolinska Universitetssjukhuset (sjukhuset)** har i meddelande om frivillig förhandsinsyn den 31 oktober 2011 uppgett att sjukhuset avser att genom direktupphandling teckna ett ramavtal gällande defibrillatorer, referensnummer 2010-343. Sjukhuset har i meddelandet uppgett att det bedömda behovet är 15-25 st. Philips Heartstart FR3, 5-10 st. Philips Heartstart Mrx och 5 st. Philips Heartstart XL, med ett slutgiltigt totalt kontraktsvärde om 1 030 000 – 1 600 000 kr. Beslutet om tilldelning uppges gälla Vingmed AB.

## YRKANDEN OCH GRUNDER M.M.

**Medtronic AB (bolaget)** ansöker om överprövning och yrkar att förvaltningsrätten ska förordna att sjukhusets upphandling av defibrillatorer ska göras om. Till stöd för sin talan anför bolaget bl.a. följande. Sjukhuset har inte styrkt att det finns förutsättningar för att genomföra en direktupphandling. De skäl som sjukhuset angett i meddelandet om förhandsinsyn är otillräckliga. Redan den omständigheten att sjukhuset gjort anmälan om förhandsinsyn visar att det är osäkert om sjukhuset är berättigat att genomföra en direktupphandling, eftersom förhandsinsyn är avsett att komma till användning just i sådana fall (jfr prop. 2009/10:180 s. 142).

Såvitt är känt för bolaget utgörs sjukhusets nuvarande defibrillatorer i huvudsak av äldre Philipsmodeller, t.ex. FR2, som skiljer sig från de produkter som nu övervägs att köpas in. Det synes således inte i första hand röra sig om ett kompletteringsköp utan mer om en uppgradering av beståndet av defibrillatorer. Sjukhusets nuvarande bestånd av defibrillatorer utgörs vidare av olika typer av Philipsmodeller. Sjukhuset anför att upphandlingen avser Philipsmodeller "*som motsvarar befintliga modeller*". Vidare anføres att sjukhuset "*idag har modellen FR2+*". Av meddelandet om frivillig för-

handstillsyn framgår att denna modell inte ska köpas in, utan det är, bl.a. Philips uppgradering därav, FR3 modellen, som är aktuell att köpa in. Det framstår således som ostridigt att upphandlingen inte avser defibrillatorer som är avsedda som utbyte av eller tillägg till tidigare leveranser av Philipsdefibrillatorer, utan om inköp av nya modeller av defibrillatorer. Det saknas redan på grund härav förutsättningar för att medge undantag från kravet på annonserat förfarande.

Det åligger sjukhuset att visa att det av tekniska skäl är absolut nödvändigt att tilldela Vingmed AB kontraktet (se t.ex. Förvaltningsrättens i Umeå dom den 4 oktober 2011, mål nr 4873-11). Bolaget bestrider att ett byte av leverantör skulle medföra att sjukhuset tvingades anskaffa varor som skulle vara tekniskt oförenliga med de först anskaffade. Det finns adapters till elektroderna som gör att dessa inte behöver bytas ut för att möjliggöra användning av olika defibrillatorer från olika tillverkare. Dessutom har ett eventuellt byte av elektrod ringa inverkan på patientsäkerheten, eftersom ett byte kan genomföras under mycket kort tid. Kompatibilitet framstår för övrigt inte som ett för patientsäkerheten relevant krav när det gäller transport mellan olika sjukhus eller ens mellan olika avdelningar inom ett sjukhus. Några mer betydande tekniska svårigheter avseende drift och underhåll skulle därför inte uppkomma vid byte av leverantör.

Sjukhuset har bl.a. hänvisat till att byte av leverantör skulle medföra behov av personalutbildning. Med adekvat utbildning skulle personalen emellertid utan problem kunna hantera såväl Philips defibrillatorer som bolagets defibrillatorer. Det är ofrånkomligt att viss personalutbildning krävs vid varje upphandling av tekniskt komplicerade produkter. Detta kan emellertid knappast vara ett berättigat skäl för att göra undantag från huvudregeln om annonsering av offentliga upphandlingar. Dessutom är vissa defibrillatorer, såväl från Philips som från bolaget, inte alls tekniskt komplicerade

utan tvärtom avsedda att kunna användas i princip av ”envar”, även utan särskild utbildning.

Bestämmelsen i 4 kap. 7 § första stycket 2 LOU talar bara om oproportionerliga tekniska svårigheter avseende drift och underhåll. Eftersom bestämmelsen ska tolkas restriktivt finns det inte anledning att tolka den utöver dess ordalydelse. Viss ytterligare utbildning av personal kan därför inte anses utgöra skäl för undantag. Konkurrensverket har t.ex. i ett beslut den 17 mars 2011, dnr 146/2010, uttalat att risk för handhavandefel samt ökade utbildnings- och servicekostnader inte utgör rättsligt godtagbar grund för åsidosättande av kravet på annonserat förfarande.

Sjukhuset påstår även att byte av leverantör skulle medföra att alla defibrillatorer skulle behöva bytas ut. Detta stämmer emellertid inte. Det saknas, enligt bolaget uppfattning, helt skäl till att t.ex. Huddinge och Solna (som omfattas av denna upphandling) skulle behöva ha samma defibrillatorer, eller för den skull att förlossningsavdelningen och geriatrikavdelningen inom samma sjukhus skulle behöva ha samma defibrillatorer. Med en viss omfördelning, t.ex. genom att viss enhet inom visst sjukhus har produkter av samma slag och sort, skulle berättigade krav på patientsäkerhet utan tvekan uppfyllas.

Sjukhusets övergripande grund för direktupphandling synes vara påstående om att det skulle vara motiverat av patientsäkerhetsskäl – dvs. sjukvårdspersonalens handhavande av defibrillatorer – att köpa in nya modeller av defibrillatorer just av märket Philips. Det är emellertid självklart att sjukhusets personal alltid måste vara väl förtrogen med all den medicintekniska apparatur som sjukhuset använder sig av. Detta utgör inget godtagbart skäl för direktupphandling. Bolaget bestrider därför att patientsäkerheten kan åberopas som grund för undantag från huvudregeln om annonserat förfarande. Berättigade patientsäkerhetskrav kan säkerställas i kravspecifikation-

nen i en upphandling med annonserat förfarande. Det är sålunda inte nödvändigt att genomföra en direktupphandling baserat på patientsäkerhets-skäl. Enligt bolagets erfarenhet är det i regel så att större sjukhus, just på grund av sin storlek och många olika avdelningar och byggnader, faktiskt använder sig av defibrillatorer av olika fabrikat (s.k. blandmiljö) än att endast ett fabrikat finns. Av vad sjukhuset anfört framgår att sjukhuset redan nu nyttjar olika modeller av defibrillatorer från samma leverantör. När det gäller hel- och halvautomatiska defibrillatorer är skillnaderna mellan olika fabrikat inte större än skillnaderna mellan olika modeller av defibrillatorer från samma leverantör.

Vikten av hjärt- och lungräddning (HLP) med god kvalitet och tidig defibrillering är ostridigt. Det bestrids emellertid att sådana hänsyn skulle nödvändiggöra direktupphandling av defibrillatorer just av märket Philips. Ett elektrodbyte medför en tidsåtgång om uppskattningsvis 15 sekunder. Bytet innebär att två klisterlappar som fästs på patientens hud tas bort och ersätts med nya. Det måste vara i högsta grad ovanligt att det uppstår behov av byte av elektroder i ett akutfall, under pågående defibrillering. Istället torde ett eventuellt byte av elektroder ske under den tvåminutersperiod av HLP som sker efter att patient defibrillerats. Dessutom framgår att sjukhusets larmgrupp består av tre personer, där en "blir över" när en utför HLP och en byter elektroder. Sålunda kan det knappast sägas att elektrodbyte skulle utgöra en patientsäkerhetsrisk.

Kammarrätten i Göteborg har i en dom den 31 oktober 2011, mål nr 5532-11, prövat i vad mån det finns förutsättningar för att direktupphandla medicinsk utrustning. Det rörde sig i det fallet om bröstkompressionssystem, som har större inbördes skillnader i handhavande, utformning etc. jämfört med de skillnader som defibrillatorer av olika märken har. Ett byte av bröstkompressionssystem kräver typiskt sett mer arbete och är väsentligt mer tidsödande än byte av defibrillator. Byte av bröstkompressionssystem

innebär därför, på ett helt annat sätt än vid byte av elektroder, en risk för patientsäkerheten. Liksom i det nu förevarande fallet hade den upphandlande enheten i kammarrättens fall gjort gällande att det var fråga om kompletteringsköp, att hantering av två olika system skulle vara oförenligt med patientsäkerheten och att det skulle krävas oproportionerligt stora utbildningsinsatser att hålla personalen uppdaterad med två olika system. Kammarrätten fann emellertid att vad som hade anförts om patientsäkerhet samt tränings- och utbildningsinsatser över huvud taget inte utgjorde rättsligt godtagbara grunder för åsidosättande av det grundläggande kravet på ett annonserat förfarande. Bedömningen är i linje med att undantagen från kravet på annonserat förfarande ska tolkas restriktivt. Det finns ingen anledning att i förevarande fall göra en annan bedömning än den som Kammarrätten i Göteborg gjorde.

Verkligt kontraktsvärde är väsentligt högre än vad sjukhuset angett. Sjukhuset har angivit att kontraktsvärdet är 1 030 000 – 1 600 000 kronor baserat på ett tvåårs ramavtal och bedömt behov totalt 25-45 defibrillatorer; samtidigt som det befintliga antalet defibrillatorer anges vara 300 stycken. Upphandlingen möjliggör dock förlängning av ramavtalet med ytterligare 12 månader, vilket ger en sannolik verklig kontraktstid på 3 år. Under en treårsperiod bedömer bolaget att ca 25 % av sjukhusets idag befintliga defibrillatorer kommer behöva bytas ut p.g.a. ålder vilket skulle ge ett mer än fördubblat kontraktsvärde i rena inköp. Till inköpen av defibrillatorer är kopplat inköp av elektroder, uppskattat till ett kontraktsvärde om ca 500 000 kronor/år, vilket då leder till ett ytterligare kontraktsvärde på ca 1,5 miljoner kronor under en treårsperiod (bolagets uppskattning är baserad på elektrod inköpskostnaden för ett i huvudsak jämförbart sjukhus). Slutligen tillkommer sannolikt serviceavtal, vars kontraktsvärde dock är svårare att uppskatta.

Sjukhuset yrkar att förvaltningsrätten lämnar bolagets ansökan utan bifall och anför bl.a. följande. Bolaget har uppfattningen att det saknas skäl till att ha likadana defibrillatorer på hela sjukhuset. De som känner till hur sjukhuset är organiserat inser att så inte är fallet. Erfarenheter från sjukhusets kliniska verksamhet visar att det är av yttersta vikt för utförandet av tidig defibrillering att personalen är mycket väl förtrogna med de defibrillatorer de handhar.

Då en patient på sjukhuset, besökande person på sjukhuset eller person på väg till sjukhus i ambulans befinner sig i ett livshotande tillstånd larmas en speciell larmgrupp som inom fyra minuter (på avdelning) eller omedelbart (på akutmottagningen) ska finnas på plats hos patienten och starta livsuppehållande åtgärder samt ansvara för tidig och oavbruten HLR samt tidig defibrillering. Larmgruppen består minst av en läkare från akutmottagningen och en läkare och en sjuksköterska från intensivvårdsavdelningen. För att patienten ska bli optimalt behandlad bör dessa personer vara mycket väl förtrogna med de defibrillatorer de behöver handha, dvs. sjukhusets samtliga defibrillatorer. Larmgruppen har med sig en defibrillator som de kan behöva byta till på larmplatsen beroende på vilken typ av defibrillator som efterfrågas, det är då av yttersta vikt att överföringen sker snabbt och utan avbrott av HLR med eventuell defibrillering. Således är det högprioriterat för ökad patientsäkerhet att det endast förekommer ett begränsat antal olika modeller av defibrillatorer på sjukhuset och det är angeläget att dessa har så likartade användargränssnitt som överhuvudtaget är möjligt.

Att ha defibrillatorer på sjukhusets olika enheter som inte är kompatibla skulle innebära endera ett byte av elektroder till defibrillatorerna eller bruk av adapter. Byte av elektrod till defibrillatorm innebär att de gamla elektroderna först måste tas bort från patientens hud och ersättas av de nya elektroderna på samma ställe. Även om denna procedur kan utföras under pågående bröstkompressioner kan det innebära att defibrillering försenas,

vilket minskar patientens möjlighet att överleva. Byte av elektrod innebär ofrånkomligen ett visst tidsspill som i denna kritiska situation skulle kunna nyttjas till livsuppehållande åtgärder. Att i en kritisk situation som ett hjärtstopp innebär, behöva ta ställning till om, och i sådant fall behöva handha-va ett löst föremål i form av en adapter för att få defibrillatorn att fungera bedömer sjukhuset skulle påverka patientsäkerheten negativt. De svårigheter och problem som uppstår med många olika modeller kan få minst sagt ödesdigra konsekvenser. Sjukhuset menar att detta är en oproportionerlig teknisk svårighet. Patienterna har inget att vinna på att sjukhuset tillför fler typer av defibrillatorer. Det enda som kan tillkomma är en ökad risk för handhavandefel och fördröjning på grund av att personalen tvingas byta elektroder. Det är irrelevant hur många som ingår i larmgruppen. Byte av elektroder innebär ofrånkomligen ett extra moment i en kritisk situation där livsuppehållande åtgärder måste prioriteras.

Vad gäller elektroder så omfattas de inte av denna förhandsinsyn. Den årliga kostnaden för den förbrukningen är därför inte av intresse i detta mål. Bolaget har åberopat ett beslut från Konkurrensverket. Beslutet gäller inköp av bl.a. persondosimeter, oljeläns och vattenskotrar. Varje minuts fördröjning av defibrillering minskar möjligheten till överlevnad för en människa med upp till 10 %. Sjukhuset kan inte se att det finns liknande konsekvenser vid brist i handhavandet med någon av den utrustning som nämns i Konkurrensverkets beslut.

Sjukhusets ställningstagande är inte grundat på ekonomiska överväganden utan chefsläkare har gjort bedömningen att detta krävs för att uppnå högsta möjliga patientsäkerhet. Sjukhuset har för närvarande ca 300 defibrillatorer. Dessa maskiner är inte utslitna och de är fortfarande moderna varför sjukhuset inte ser något behov av att utrangera apparatinnehavet. Sjukhuset ser klara nackdelar med en heterogen apparatflora på detta område. De apparater sjukhuset avser köpa är inte identiska med dem sjukhuset redan



har, då dessa inte saluförs lägre, men de är väldigt snarlika. Lagstiftningen ställer inte heller som krav att produkter som köps enligt 4 kap. 7 § LOU ska vara identiska till tidigare köp.

### DOMSKÄL

Frågan i målet är om sjukhuset har rätt att genomföra en direktupphandling av aktuella defibrillatorer.

I alla upphandlingar ska de grundläggande principerna om likabehandling och icke-diskriminering, proportionalitet, transparens samt ömsesidigt erkännande följas (1 kap. 9 § LOU). Enligt likabehandlingsprincipen ska samtliga tänkbara leverantörer ges så lika förutsättningar som möjligt för att delta med anbud. Vissa leverantörer eller grupper av leverantörer får inte ensidigt gynnas.

Direktupphandling får användas i vissa situationer, bl.a. om kontraktets värde uppgår till högst 15 procent av tröskelvärdet i den klassiska sektorn (ca 288 000 kr) eller om det finns synnerliga skäl (15 kap. 3 § andra stycket LOU). Även ett kontrakt vars värde överstiger detta belopp får, i vissa specificerade undantagsfall, direktupphandlas. Så är fallet bl.a. om upphandlingen gäller kompletterande leveranser av varor från den ursprungliga leverantören om varorna är avsedda som antingen delvis utbyte av eller tillägg till tidigare leveranser, och ett byte av leverantör skulle medföra att den upphandlande myndigheten tvingades anskaffa varor som skulle vara tekniskt oförenliga med de först anskaffade eller leda till oproportionerliga tekniska svårigheter avseende drift och underhåll (15 kap. 3 § andra stycket LOU jämfört med 4 kap. 7 § första stycket 2 samma lag). Det är myndigheten som har bevisbördan för att sådana omständigheter föreligger som medger direktupphandling (prop. 2001/02:142 s. 99).

Enligt EU-domstolens rättspraxis ska alla undantag från skyldigheten att annonsera offentliga upphandlingar tolkas restriktivt. Det är den upphandlande myndigheten som har bevisbördan för att en sådan undantagssituation verkligen föreligger (se bl.a. mål 199/85 *Kommissionen mot Italien* punkt 14, C-385/02 *Kommissionen mot Italien*, punkt 19, C-394/02 *Kommissionen mot Grekland*, punkt 33 och C-26/03 *Stadt Halle*, punkt 46).

Förvaltningsrätten gör följande bedömning.

Det är ostridigt i målet att kontraktets värde överstiger 15 procent av tröskelvärdet i den klassiska sektorn. För att sjukhuset ska ha rätt att genomföra en direktupphandling i nu aktuellt fall krävs därför att en undantagsbestämmelse är tillämplig.

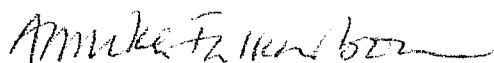
Sjukhuset har anfört att inköpet gäller kompletterande leveranser av defibrillatorer från den ursprungliga leverantören och att behovet består i att komplettera de fåtal avdelningar som saknar defibrillator samt ersätta befintlig utrustning till följd av förslitning. Sjukhuset har vidare anfört att inköpt ny utrustning måste vara kompatibel med redan existerande för att inte äventyra patientsäkerheten. Att i en kritisk situation som ett hjärtstopp innebär, behöva ta ställning till om, och i sådant fall behöva handhava ett löst föremål i form av en adapter för att få defibrillatorn att fungera bedömer sjukhuset skulle påverka patientsäkerheten negativt. De svårigheter och problem som uppstår med många olika modeller utgör enligt sjukhuset en oproportionerlig teknisk svårighet.

Bolaget har anfört att bruk av adaptrar medför att elektroderna inte behöver bytas ut för att möjliggöra användning av olika defibrillatorer från olika tillverkare och att ett eventuellt byte av elektroder har ringa inverkan på patientsäkerheten, eftersom ett byte kan genomföras under mycket kort tid.

Det är sjukhuset som har bevisbördan för att en undantagssituation verkligen föreligger. Förvaltningsrätten anser inte att sjukhuset har förmått visa att ett byte av leverantör skulle leda till oproportionerliga tekniska svårigheter vid drift och underhåll. Vad sjukhuset anfört om patientsäkerheten utgör inte heller en rättsligt godtagbar grund för åsidosättande av kravet på ett annonserat förfarande (jfr Kammarrätten i Göteborgs dom den 31 oktober 2011 i mål 5532-11).

Det har inte heller framkommit några synnerliga skäl för direktupphandling. Lagliga förutsättningar saknas således för direktupphandling i detta fall. Eftersom sjukhuset i och med det har brutit mot de grundläggande bestämmelserna i LOU, vilket medfört att bolaget har kunnat komma att lida skada, ska upphandlingen göras om. Ansökan ska därför bifallas.

**HUR MAN ÖVERKLAGAR**, se bilaga (Dv 3109/1A LOU)



Annika Falkenborn

Rådman

Föredragande har varit Nils Henriksson.



# SVERIGES DOMSTOLAR

## HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga förvaltningsrättens beslut ska skriva till Kammarrätten i Stockholm. **Skrivelsen ska dock skickas eller lämnas till förvaltningsrätten.**

Överklagandet ska ha kommit in till förvaltningsrätten **inom tre veckor** från den dag då klaganden fick del av beslutet. Tiden för överklagandet för offentligpart räknas emellertid från den dag beslutet meddelades.

Om sista dagen för överklagandet infaller på lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton räcker det att skrivelsen kommer in nästa vardag.

För att ett överklagande ska kunna tas upp i kammarrätten fordras att prövningstillstånd meddelas. Kammarrätten lämnar prövningstillstånd om det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas, anledning förekommer till ändring i det slut var till förvaltningsrätten kommit eller det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

Om prövningstillstånd inte meddelas står förvaltningsrättens beslut fast. Det är därför viktigt att det klart och tydligt framgår av överklagandet till kammarrätten varför man anser att prövningstillstånd bör meddelas.

### **Skrivelsen med överklagande ska innehålla**

1. den klagandes namn, personnummer, yrke, postadress och telefonnummer. Dessutom ska adress och telefonnummer till arbetsplatsen och eventuell annan plats där klaganden kan nås för delgivning lämnas om dessa uppgifter inte tidigare uppgetts i målet. Om någon person- eller adressuppgift ändras är det viktigt att anmälan snarast görs till kammarrätten,
2. det beslut som överklagas med uppgift
3. om förvaltningsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
4. de skäl som klaganden anger till stöd för begäran om prövningstillstånd,
5. den ändring av förvaltningsrättens beslut som klaganden vill få till stånd,
6. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.

Skrivelsen ska vara undertecknad av klaganden eller hans ombud. Adressen till förvaltningsrätten framgår av beslutet. Om klaganden anlitar ombud ska denne sända in fullmakt i original samt uppge sitt namn, adress och telefonnummer.

Om någon person- eller adressuppgift ändras, ska Ni utan dröjsmål anmäla ändringen till kammarrätten.

I mål om överprövning enligt lagen (2007:1091) om offentlig upphandling eller lagen (2007:1092) om upphandling inom områdena vatten, energi, transporter och posttjänster får avtal slutas innan tiden för överklagande av rättens dom eller beslut har löpt ut. I de flesta fall får avtal slutas när tio dagar har gått från det att rätten avgjort målet eller upphävt ett interimistiskt beslut. I vissa fall får avtal slutas omedelbart. Ett överklagande av rättens avgörande får inte prövas sedan avtal har slutits. Fullständig information finns i 16 kapitlet i de ovan angivna lagarna.

Behöver Ni fler upplysningar om hur man överklagar kan Ni vända Er till förvaltningsrätten.

DV 3109/1A LOU